

TÜV SÜD-Labor in Mannheim

27. Oktober 2021

Erweiterung der Prüfkapazitäten für mehr Patientensicherheit

München. TÜV SÜD Product Service ist im Bereich Medizinprodukte die größte Benannte Stelle in Europa und bewertet die Leistungsfähigkeit und Sicherheit von abertausenden Medizinprodukten pro Jahr. Da die Kapazitäten von unabhängigen Prüflaboren in Europa derzeit noch nicht ausreichen, entschied sich das Unternehmen, dass sich das bereits bestehende TÜV SÜD-Labor in Mannheim nun verstärkt dem Prüfen von Medizinprodukten widmet. Mit dieser dezidierten Erweiterung für simulierten Transport und Prüfen von sterilen Verpackungen komplettiert TÜV SÜD das bestehende Portfolio an Prüfdienstleistungen und kann alles aus einer Hand anbieten.

Mit der Installation des sog. Hydropulsers und einem Laborraum für Funktionsprüfungen bietet das erweiterte Labor für Umweltsimulation alle benötigten Prüfverfahren an. Neben den vorhandenen Prüfeinrichtungen im Bereich mechanische und thermische Prüfungen wurde ein drittes Standbein für den Gründungsstandort des TÜV aufgebaut und



trägt somit zur Standortsicherung bei. Die Erweiterung startete am 11. Januar 2021 mit dem Spatenstich auf dem Gelände an der Dudenstraße 28. Mit Fertigstellung des Neubaus (8,5 m x 10 m) im Sommer 2021 wurden auch die neuen Prüfanlagen in die Halle eingebaut. Das Investitionsvolumen betrug insgesamt ca. 1 Million Euro.

Die Sicherheit von Medizinprodukten wird, anders als im Fall von Arzneimitteln und Pharmazeutika, nicht von staatlichen Stellen oder Behörden überwacht, sondern von sogenannten Benannten Stellen. Zur Stärkung der Produktsicherheit und damit des Patientenwohls, wurde 2017 eine EU-Verordnung¹

¹ Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, auf Englisch Medical Device Regulation, meist als MDR abgekürzt.

erlassen, die nach einer COVID-19 bedingten einjährigen Verschiebung im Mai 2021 in Kraft trat. Diese EU-Verordnung verschärft die Anforderungen an Hersteller sowie deren Produkte.

Um die „grundlegende(n) Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ der Verordnung zu erfüllen, müssen Hersteller je nach Art des Produktes diverse sicherheitsrelevante Tests durchführen bzw. bei fehlender eigener Ausstattung und/oder Kompetenz diese durchführen lassen. Dies kann z.B. die elektrische Sicherheit ebenso umfassen wie die biologische Verträglichkeit sowie auch Prüfungen an Sterilverpackungen.

Letzteres ist notwendig für alle Produkte, die steril in den Markt kommen, so etwa Skalpelle, Spritzen, Kanülen und auch Hochrisikoprodukte wie Katheter oder Herzschrittmacher. Hierfür werden die sterilen Produkte zunächst Laborbedingungen ausgesetzt, wie sie bei einem üblichen Transport auf dem Luft- oder Landweg, beim Verladen in einen LKW und Stapeln in einem Lager üblich sind. Im Nachgang wird die Integrität der Verpackung geprüft, also, ob die Verpackungen nach einem simulierten Transport noch intakt sind.



Der installierte Hydropulser deckt mit seiner maximalen Traglast von 1.100 kg und einem Schwingtisch mit den Maßen 1.200 x 1.200 mm nahezu alle Anforderungen der weltweiten Normen zur Transportsimulation in einem Frequenzbereich 1-300 Hz ab. Zusätzliche Stapelstützen erlauben die Vibrationsprüfungen von gepackten Europaletten bis zu einer Packungshöhe von zwei Metern. Flexibel adaptierbare Top-Loads für alle gängigen Verpackungen stellen kurze Aufbauzeiten sicher und optimieren somit die Prüfkosten. Nach Vorkonditionierung und beschleunigter Alterung der Verpackungssysteme können die enthaltenen Sterilverpackungen den gängigen Funktionsprüfungen Peel-, Bubble- und Burst-Test und weiteren Prüfungen wie

Permeabilitäts- und Eindringungstests mit Tinte unterzogen werden.

Die Prüfanlagen von TÜV SÜD sind von der International Safe Transit Association (ISTA) gelistet. Damit kann nachgewiesen werden, dass die von TÜV SÜD geprüften Verpackungen den aktuellen Vorgaben der ISTA entsprechen.

Hinweis für Redaktionen: Die Pressemeldung und die Fotos in reprofähiger Auflösung gibt es im Internet unter www.tuvsud.com/presse.

Bildbeschreibungen:

1. Neubau für Hydropulser, Vorder- und Seitenansicht, Grundfläche 86 qm
2. Hydropulser der Fa. Lansmont, Prüfaufbau Europalette mit Verpackung

Pressekontakt:

Dirk Moser-Delarami	Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 15 92
TÜV SÜD AG	Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 22 69
Unternehmenskommunikation	E-Mail dirk.moser-delarami@tuvsud.com
Westendstr. 199, 80686 München	Internet www.tuvsud.com/de

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Mehr als 25.000 Mitarbeiter sorgen an über 1.000 Standorten in rund 50 Ländern für die Optimierung von Technik, Systemen und Know-how. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, technische Innovationen wie Industrie 4.0, autonomes Fahren oder Erneuerbare Energien sicher und zuverlässig zu machen. www.tuvsud.com/de